

À propos de la T2A

Frenchxit du praticien

Le groupe de rythmologie du CNCH

Quand et pourquoi faut-il une assurance personnelle professionnelle pour l'exercice en tant que Praticien Hospitalier dans un Centre Hospitalier ?

L'ancrage de l'hôpital dans les territoires : un enjeu démographique et d'organisation des soins

Naissance d'un registre national de cardiologie interventionnelle

Infarctus du myocarde chez la femme jeune

OCT et dissection coronaire spontanée

Coeur et Syncope : vision des neurologues



Naissance d'un registre national de cardiologie interventionnelle : de CRAC à France PCI



Grégoire RANGÉ

Grégoire RANGÉ, coordinateur médical du registre CRAC et France PCI Service de Cardiologie, Les Hôpitaux de Chartres

« La meilleure façon d'anticiper l'avenir, c'est de bien comprendre le présent » Peter F. Drucker

Résumé

Le registre de cardiologie interventionnelle de la région Centre Val de Loire (CRAC), inspiré du modèle suédois SWEDEHEART, a débuté en janvier 2014. Il est entièrement électronique, intégré aux logiciels de compte rendu de coronarographie, actualisé quotidiennement et hébergé sur un site sécurisé accessible à tous. Il est équipé de nombreux outils de data management, reporting et même de scoring. Sa base de données anonyme comprend jusqu'à 150 variables par procédure avec notamment des données de suivi hospitalier et à 1 an pour toutes angioplasties coronaires et des données pré-hospitalières pour les STEMI<H24. Du fait de son architecture, l'exhaustivité de ses données est excellente et permet d'envisager son extension à d'autres régions et même au niveau national (France PCI). Il est un outil indispensable pour améliorer nos pratiques et le pronostic de nos patients coronariens et permet d'envisager de nombreux travaux scientifiques.

Etat des lieux

Que penseriez-vous d'une grande entreprise qui serait incapable de décrire, même grossièrement, son activité. Comment peut-on préparer au mieux l'avenir sans connaître précisément l'état présent de

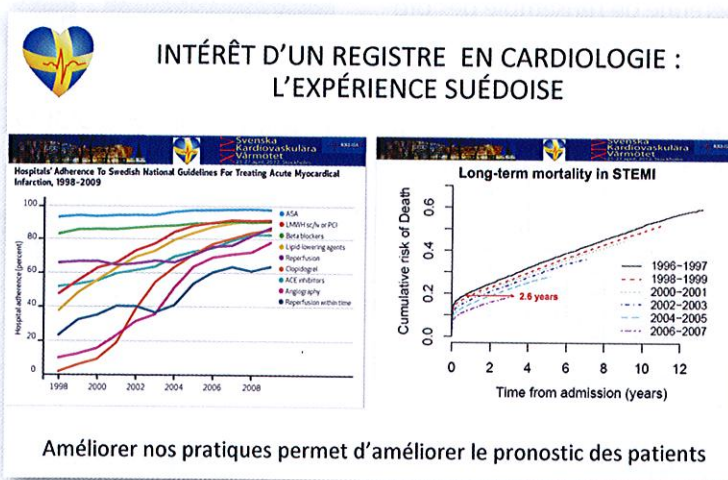


Figure A

son art ?

C'est pourtant l'étrange paradoxe de la cardiologie interventionnelle (CI) française si innovante depuis des décennies (premier stenting coronaire, double antiagrégation plaquettaire, voie radiale, TAVI, ...) mais impuissante à structurer un registre national pérenne de procédures coronaires percutanées. Les seules données nationales actuellement accessibles d'activité de coronarographie et d'angioplastie coronaire sont celles présentées annuellement à High Tech par Dr Didier Blanchard mais qui sont malheureusement limitées aux nombres d'actes et aux types de stents implantés.

Même les autorités de santé peinent à fournir des chiffres fiables sur des données aussi basiques que le nombre d'actes pratiqués en France. Il n'existe néanmoins aucune donnée quantitative plus précise et à

fortiori aucune donnée qualitative de cette activité à l'échelle nationale.

Pourtant les recommandations européennes nous incitent clairement à évaluer systématiquement nos pratiques grâce notamment à des indicateurs de performance (Classe I C) (1). Le vaste programme de registres en cardiologie SWEDEHEART débuté en Suède il y a plus de 20 ans et dont fait partie le registre SCAAR, a parfaitement démontré l'impact majeur d'une telle évaluation, non seulement sur l'amélioration de la qualité des soins, mais également sur le pronostic du patient. (2-4) (figure A)

Pourquoi et comment un registre régional

C'est de cette nécessité d'évaluer nos pratiques qu'est née l'idée de monter un registre de CI en région Centre Val de Loire. Ce projet a été initié par

NAISSANCE D'UN REGISTRE NATIONAL DE CARDIOLOGIE INTERVENTIONNELLE : DE CRAC A FRANCE PCI

Congrès APPAC

les médecins et promu par une association : le CRAC (Club Régional des Angioplasticiens de la région Centre) qui réunit les 6 centres de coronarographies tant privés que publics de la région.

En s'inspirant essentiellement des expériences des registres ARSIF (Ile de France) et ACIRA (Aquitaine) pour les invariants et de l'expérience du registre suédois SCAAR pour la méthodologie (5), nous avons commencé un recueil exhaustif et pérenne de l'ensemble des procédures de coronarographies et d'angioplasties coronaires pratiquées dans la région.

Grâce au soutien financier et indépendant de la quasi totalité des industriels du stent et du médicament (*) et de notre ARS, ce projet, esquissé en juin 2012, a rapidement franchi toutes les étapes nécessaires notamment réglementaires, pour débuter dès janvier 2014. Le coût de fonctionnement annuel du registre est d'environ 150 000 euros dont l'essentiel (90%) est lié aux moyens humains. L'équipe gestionnaire du registre est composée d'un coordinateur médical bénévole, d'un attaché de recherche régional (1 temps plein ARC) et de techniciens de recherche clinique (TEC) au sein de chaque centre participant (0,4 temps TEC/centre).

Aux données épidémiologiques, cliniques et procédurales recueillies pour chaque procédure, nous avons ajouté, à la demande de l'ARS, des données préhospitalières du STEMI < H24 afin d'évaluer au mieux le parcours de soins de ces patients. Nous avons également souhaité effectuer un suivi systématique des événements cardio-vasculaires dont les décès, les thromboses intra-stent (TIS), les infarctus du myocarde (IDM), les revascularisations non programmées, les hémorragies graves, les accidents vasculaires cérébraux (AVC) et des traitements antiplaquetaires et anticoagulants de l'ensemble des patients coronariens dilatés ou/

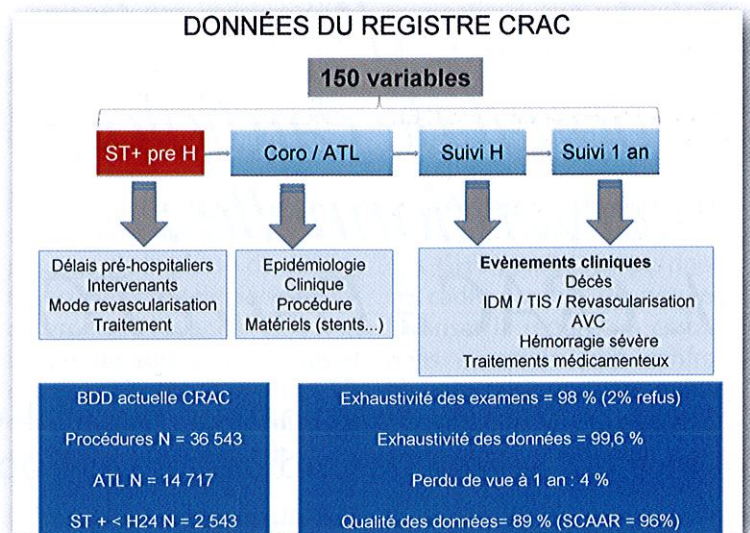


Figure B

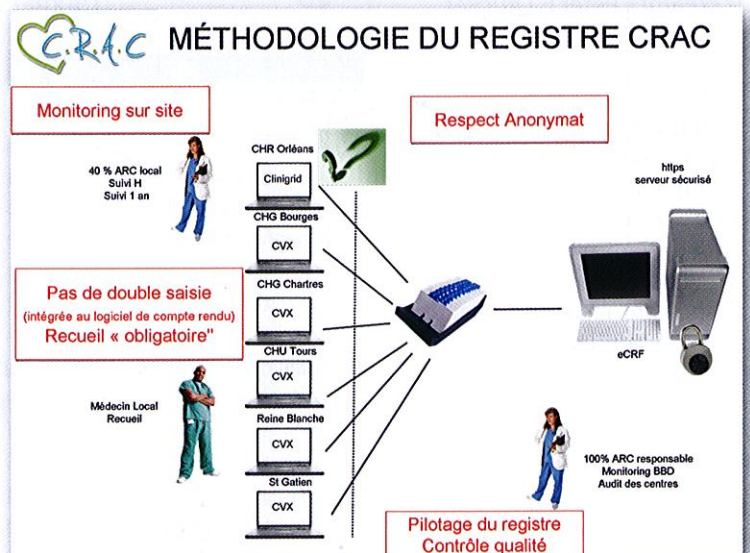


Figure C

et présentant un STEMI < H24. Jusqu'à 150 variables peuvent être recueillies par procédure (Figure B).

Malgré l'importance du nombre de données, notre préoccupation première était de limiter au maximum les contraintes de recueil afin de ne pas risquer de fragiliser l'adhésion indispensable des utilisateurs. Ceci a été possible grâce à l'intégration des données du registre au sein du logiciel de compte rendu d'examen (Cardioreport, Hemo-lia,...) empêchant la lourdeur d'une double saisie qui aurait été rédhibitoire pour l'avenir du projet.

L'autre grande menace de ce type de registre est la faible qualité des données recueillies em-

pêchant souvent leur utilisation pour des travaux scientifiques. Cela a été l'une des raisons de l'échec du registre ONACI, pionnier des registres français de CI, avec une exhaustivité parfois inférieure à 50 % (6).

Afin d'y remédier, nous avons rendu la saisie des données du registre guidée et quasi obligatoire au sein du logiciel de compte rendu. En dehors des données de suivi, l'ensemble des data sont recueillies au fil de l'eau, lors de l'élaboration du compte rendu d'examen et de manière quasi transparente pour le coronarographe.

Afin de faciliter le monitoring des datas par l'ARC régional, l'ensemble des données du registre est transféré quotidienne-

ment et de façon anonyme sur un serveur sécurisé (figure C). Il ne s'agit pas d'une simple base de données régionale mais d'un véritable site internet permettant d'effectuer en ligne du data management ou du reporting. Ce dernier outil permet notamment de générer automatiquement des rapports complets de l'activité de chaque centre (Figure D). Il existe également des outils de scoring permettant d'évaluer les résultats de votre centre par rapport aux résultats globaux de l'ensemble de la communauté. Ce site possède un accès sécurisé (identifiant et mot de passe unique), personnalisé et paramétré pour que chaque centre ne puisse avoir accès qu'à ses données et, en aucune manière, accéder aux données des autres centres.

Avantages et limites

L'accessibilité permanente à la base de données et le retour d'informations sur son activité permet à chaque utilisateur de mesurer en temps réel les bénéfices de son implication dans la saisie des données du registre.

Ce « Benchmarking », essentiel pour maintenir la motivation des utilisateurs, n'aurait probablement pas pu être envisageable avec une base de données nominative, ultrasécurisée et donc d'accès très restreint. Ce type de base « identifiante » est par ailleurs beaucoup plus coûteuse en frais d'hébergement et son autorisation par la CNIL très incertaine.

L'absence de données nominatives dans notre base présente néanmoins deux inconvénients notables :

- L'un est l'impossibilité d'effectuer le suivi des patients de façon délocalisée (les données identifiantes sont uniquement accessibles au sein de chaque centre responsable du patient). En conséquence, et afin d'assurer les suivis cliniques tant à la sortie de l'hôpital (sur le compte rendu de sortie) qu'à un an (par contact téléphonique du patient), chaque centre est doté de

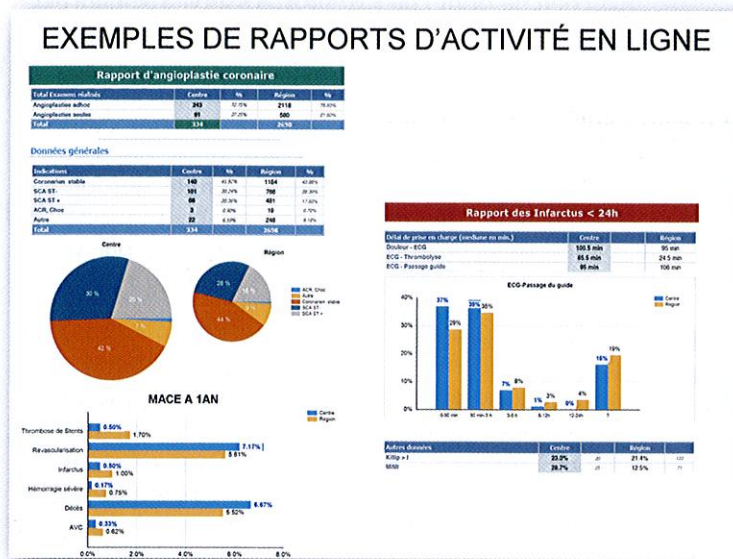


Figure D

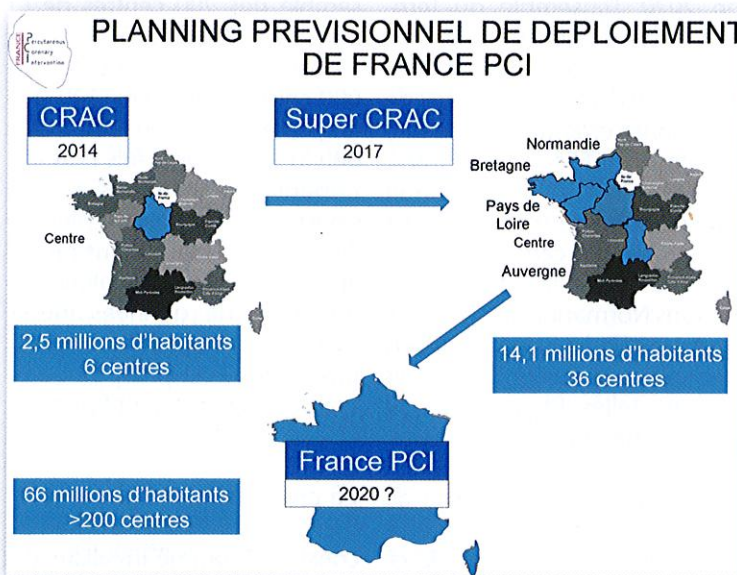


Figure E

temps TEC financé par le CRAC. Ce dernier permet de libérer le coronarographe des tâches de suivi et d'effectuer le monitoring local. Un ARC régional assure, quant à lui, le monitoring central, coordonne l'ensemble des TEC et gère la base de données régionale (Figure C).

- L'autre est l'impossibilité de recouper des informations avec d'autres bases de données type CPAM ou PMSI. Néanmoins, dans notre registre, le suivi effectué par contact téléphonique du patient, comme cela est fait dans les études cliniques de phase 3 ou 4, permet de récupérer une somme d'informations souvent beaucoup plus riche qu'un simple recouplement de différentes bases

de données. Le registre CRAC comprend actuellement près de 37 000 coronarographies, 15 000 angioplasties coronaires et 2 600 STEMI < H24. Après seulement 2 ans et demi d'existence, la qualité des données est au rendez-vous avec :

- 98 % d'exhaustivité d'examen (2% restants étant liés aux refus des patients de participer) - 99,6 % d'exhaustivité des données.
- 89% de qualité des données (obtenue par un audit externe sur 15 dossiers dans chaque centre, en comparant les données recueillies dans le registre à celles du dossier patient).
- Le nombre de perdu de vue à 1 an est de 4 % pour l'année 2014 (figure B). Ces excellents résultats nous permettent d'envisa-

ger sereinement de nombreux travaux de recherche dont certains sont déjà en cours.

De CRAC à France PCI

Le GACI, sous l'impulsion de ses présidents successifs Dr René Koning puis Pr Pascal Motreff, a relancé activement depuis 2 ans le projet d'élaboration d'un registre national de CI afin que la France ne devienne pas la dernière des nations européennes à en être doté.

Il a été décidé que le registre CRAC servirait de base au futur registre national France PCI.

Le déploiement se fera progressivement à la vitesse de 3 à 4 régions/an pour couvrir, à terme, en 2020, l'ensemble du territoire (Figure E). En attendant les autorisations réglementaires du protocole France PCI, le CHU de Clermont-Ferrand (Pr Lusson) a déjà rejoint le registre CRAC depuis janvier 2016 et devrait prochainement être suivi par l'ensemble des centres de la région Auvergne ainsi que par les régions Normandie (Dr Köning), Bretagne (Pr Le Breton), et Pays de Loire (Pr Guérin). D'autres régions telles Rhône-Alpes et Poitou-Charentes devraient également nous rejoindre courant 2017. Chaque région devra au préalable fédérer l'ensemble des centres de CI autour de ce projet, définir un coordinateur médical régional ainsi qu'un référent par centre et entamer des discussions avec son ARS. Chaque région assurera la gestion de ses données et gardera une parfaite autonomie de fonctionnement.

Depuis le printemps 2015, de nombreuses discussions ont eu lieu notamment avec le ministère de la santé dont la directrice adjointe de la DGOS, Mme Katia Julienne, et son conseiller médical, Pr Christian Thuilliez. Ces derniers semblent particulièrement intéressés par ce projet national et semblent prêts à nous aider à le financer.

L'essentiel du budget annuel,

estimé au total à environ 4 M d'euros/an, servira à financer les ARC régionaux (environ 1/région) et TEC locaux (40 à 100% équivalent temps plein selon l'activité du centre) indispensables aux suivis des patients et l'équipe projet gestionnaire du registre. Bien qu'onéreux, le coût de revient par procédure ne s'élève qu'à 15 euros, très loin des 26 000 euros en moyenne/patient nécessaires dans les études de phase 3 ou 4. Ce coût de 15 euros intègre le recueil des 150 variables du patient dont les données des suivis H et 1 an, le monitoring, le contrôle qualité des data ainsi que l'ensemble des coûts de fonctionnement. Si l'ensemble des 200 centres de CI français participent à terme, le registre recueillera jusqu'à 240 000 coronarographies, 120 000 angioplasties coronaires et 40 000 ST+ / an soit 3 fois plus important que le registre SCAAR pourtant à l'origine de plus de 40 publications de haut rang / an. France PCI pourra alors être une base de données inestimable pour connaître au mieux nos pratiques et initier d'innombrables travaux scientifiques en CI.

Ce projet ambitieux mais tellement indispensable, longtemps considéré comme irréaliste, est en passe de voir le jour. Sa réussite n'est pas encore garantie et de nombreuses étapes restent encore à franchir. Elle dépendra notamment de la capacité de notre communauté à se fédérer autour d'un projet commun dont l'intérêt majeur est, avant tout, d'améliorer la qualité de prise en charge et le pronostic de nos patients coronariens.

Remerciements au Dr Stephan Chassaing et à l'ensemble des cardiologues interventionnels de la région Centre Val de Loire sans qui ce projet n'aurait pas vu le jour, à toute la formidable équipe paramédicale du CRAC dont Christophe Laure et Sandra Gautier, les chefs de projet

du registre CRAC et France PCI, sans qui ce projet n'aurait pas pu grandir, ainsi qu'aux Dr René Köning et Pr Pascal Motreff et à l'ensemble des membres du GACI sans qui ce projet n'aurait pu s'imaginer un avenir national. (*) Nous remercions également l'ARS Centre Val de Loire et les sociétés Astra-Zeneca, Medtronic, Boston Scientific, Abbot, Biosensor, Terumo, Biotronik, Lilly Daichii Sankyo, Hexacath, Braun qui nous ont aidé à financer ce projet.

Bibliographie

1. Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS), European Association for Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI), Wijns W, Kolh P, Danchin N, Di Mario C, et al. Guidelines on myocardial revascularization. Eur Heart J. oct 2010;31(20):2501-55.
2. Carlhed R, Bojestig M, Peterson A, Aberg C, Garmo H, Lindahl B, et al. Improved clinical outcome after acute myocardial infarction in hospitals participating in a Swedish quality improvement initiative. Circ Cardiovasc Qual Outcomes. sept 2009;2(5):458-64.
3. Carlhed R, Bojestig M, Wallentin L, Lindström G, Peterson A, Aberg C, et al. Improved adherence to Swedish national guidelines for acute myocardial infarction: the Quality Improvement in Coronary Care (QUICC) study. Am Heart J. déc 2006;152(6):1175-81.
4. Chung S-C, Gedeberg R, Nicholas O, James S, Jeppsson A, Wolfe C, et al. Acute myocardial infarction: a comparison of short-term survival in national outcome registries in Sweden and the UK. Lancet. 12 avr 2014;383(9925):1305-12.
5. Jernberg T, Attebring MF, Hambræus K, Ivert T, James S, Jeppsson A, et al. The Swedish Web-system for enhancement and development of evidence-based care in heart disease evaluated according to recommended therapies (SWEDEHEART). Heart. oct 2010;96(20):1617-21.
6. Puymirat E, Blanchard D, Perier M-C, PiaDonataccio M, Gilard M, Lefèvre T, et al. Study design and baseline characteristics of the national observational study of diagnostic and interventional cardiac catheterization by the French Society of Cardiology. Am J Cardiol. 1 août 2013;112(3):336-42.